

Aus dem Lehrstuhl für Anästhesiologie der Universitätsklinik Regensburg

Prof. Dr. med. Bernhard Graf

DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

A comparison of three supraglottic airway devices used by health care professionals during
paediatric resuscitation simulation

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Domagoj Schunk

2012

Aus dem Lehrstuhl für Anästhesiologie der Universitätsklinik Regensburg

Prof. Dr. med. Bernhard Graf

DER FAKULTÄT FÜR MEDIZIN
DER UNIVERSITÄT REGENSBURG

A comparison of three supraglottic airway devices used by health care professionals during
paediatric resuscitation simulation

Inaugural – Dissertation
zur Erlangung des Doktorgrades
der Medizin

der
Fakultät für Medizin
der Universität Regensburg

vorgelegt von
Domagoj Schunk

Dekan: Prof. Dr. Dr. Torsten E. Reichert

1. Berichterstatter: *PD Dr. Benedikt Trabold*

2. Berichterstatter: *PD Dr. Sven Lang*

Tag der mündlichen Prüfung: 08.02.2013

A comparison of three supraglottic airway devices used by health care professionals during paediatric resuscitation simulation

Schunk D, Ritzka M, Graf B.M., et al.

A comparison of three supraglottic airway devices used by health care professionals during paediatric resuscitation simulation.

Emerg Med J. Published Online First: 17 October 2012. doi: 10.1136/emmermed-2012-201570

Titel der Studie:

Ein Vergleich von drei verschiedenen supraglottischen Atemwegshilfen während Kinderreanimationsübungen von medizinischem Fachpersonal

Zielvorstellung/Hintergrund

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Untersuchung der sichersten und schnellsten supraglottischen Atemwegshilfe, wie Larynxmaske, I-gel oder Larynxtubus während Kinderreanimationsübungen von medizinischem Fachpersonal mit unterschiedlichem Erfahrungsstand.

Methode

Es wurden drei verschiedene Gruppen von medizinischem Fachpersonal während der Kinderreanimationsübungen getestet. Alle Teilnehmer erhielten eine kurze Unterweisung in der Handhabung und dem Gebrauch der drei unterschiedlichen supraglottischen Atemwegshilfen. Anschließend wurden alle Teilnehmer gebeten, alle drei Atemwegshilfen unter Zeitmessung zu platzieren.

Es wurde sowohl die Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung, als auch die Anzahl der Versuche gemessen. Darüberhinaus wurde die Handlichkeit beim Einführen, die erfolgreiche Beatmung, sowie die klinische und fiberoptische Lageposition mit einem Punktesystem bewertet.

Ergebnisse

Es nahmen 22 Fachkrankenschwestern und 22 Assistenzärzte der Abteilung für Anästhesiologie der Universitätsklinik Regensburg und 22 Rettungsassistenten des Regensburger Rettungsdienstes an der Studie teil.

Die Durchschnittszeit für die korrekte Positionierung der Larynxmaske und des Larynxtubus war in allen Berufsgruppen signifikant länger, als die Zeit für die richtige Positionierung des I-gels ($p < 0.001$).

Die Probanden brauchten für die richtigen Positionierung der I-gel Atemwegshilfe weniger Versuche, als für die anderen zwei Atemwegshilfen ($p < 0.001$).

Bei der fiberoptischen Beurteilung gab es in den drei Berufsgruppen nur bei der Larynxmaske einen Unterschied.

Schlussfolgerung

Die I-gel Atemwegshilfe ist bei Kinderreanimationsübungen von medizinischem Fachpersonal, sowohl bei der Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung, als auch bei der Anzahl der Versuche der Larynxmaske und dem Larynxtubus überlegen.

Einleitung

Obwohl die endotracheale Intubation immer noch die sicherste und effektivste Methode der Atemwegssicherung darstellt, hat die europäische Gesellschaft für Reanimation den supraglottischen Atemwegshilfen (Supraglottic Airway Device SAD) einen hohen Stellenwert in der Reanimationsphase zugestanden (1). Während die klassische supraglottische Larynxmaske (LMA) und ihre modifizierten Modelle, bereits in verschiedenen Studien und Untersuchungen überprüft wurden, sind in den letzten Jahren zahlreiche neue supraglottischen Atemwegshilfen dazugekommen (2). Die I-gel Maske ist eine relativ neue, aus Gel geformte anatomische Maske, die mit einem Absaugkanal und einem nicht aufblasbarem Cuff versehen ist. In der Notfallmedizin der Erwachsenen findet die I-gel Maske bereits einen weiten Einsatz durch erfahrene Notfallmediziner (3,4). Der Larynxtubus (LTS) ist eine völlig andersartig aufgebaute supraglottische Atemwegshilfe. Ein proximaler und distaler Cuff sichern die Stabilität des Larynxtubus in der anatomisch richtigen Position. Auch der LTS besitzt einen Absaugkanal für das Absaugen von Mageninhalt. In der Praxis hat sich der LTS bei der Sicherung des Atemweges bei Erwachsenen durch medizinische Fachpersonal in verschiedenen Studien bewährt (5,6). Obwohl es zahlreiche Vergleichsstudien bei Erwachsenenreanimationsübungen über die verschiedensten supraglottischen Atemwegshilfen gibt, sind im Gegensatz dazu bei Kinderreanimationsübungen noch keine Untersuchungen zum Vergleich der Larynxmaske, des Larynxtubus und I-gel durchgeführt worden. Da die Resultate für den Larynxtubus und die I-gel Maske bei Erwachsenenreanimationsübungen erfolgsversprechend waren, war das Ziel dieser Studie die supraglottischen Atemwegshilfen wie Larynxmaske, Larynxtubus und die I-gel Maske während Kinderreanimationsübungen von medizinischem Fachpersonal zu untersuchen. Dabei wurden die Zeit bis zur erfolgreichen Platzierung, als auch die Anzahl der Versuche evaluiert. Die korrekte Lage wurde mit einer fiberoptischen Kamera von einem nicht verblindeten Prüfer geprüft. Die Teilnehmer erhielten einen standartisierten Fragebogen zu den supraglottischen Atemwegshilfen und eine Einweisung in deren praktische Anwendung. Der maximale Punktwert lag bei 10 Punkten (abgeändertes Punktesystem bei supraglottischen Atemwegshilfen nach T.M. Cook (7)).

Methode

Diese Studie untersuchte die Zeit und die Anzahl der Versuche bis zur erfolgreichen Platzierung der verschiedenen Atemwegshilfen durch unterschiedlich ausgebildetes medizinisches Fachpersonal.

Supraglottische Atemwegshilfen

Der Larynxtubus (LTS) (VBM Medizintechnik, Sulz a. N., Deutschland) ist ein zweilumiger Tubus der aus einem schmalen distalen und einem größeren proximalen Cuff besteht. Die Beatmung erfolgt durch eine Öffnung zwischen den beiden Cuffs. Dabei wird die Spitze des Tubus mit der Öffnung für den Absaugkanal blind in den Ösophagus platziert und beide Cuffs zeitgleich mit Luft geblockt.

Die I-gel Maske (Intersurgical, Sankt Augustin, Deutschland) ist eine relativ neue Atemwegshilfe, die ebenfalls einen Kanal zur Absaugung besitzt. Der Cuff des I-gel ist nicht aufblasbar und besteht aus einem weichen und formbaren thermoplastischen Gel. Die Abdichtung des Cuffs erfolgt über die gute Verformbarkeit des Gels bei Körpertemperatur.

Die Larynxmaske LMA-unique (LMA, Bonn, Deutschland) ist die ursprüngliche Larynxmaske. Sie besteht aus einer aufblasbaren Maske ohne einen Absaugkanal.

Studienteilnehmer

Es wurde bei der Medizinischen Fakultät Regensburg der Ethikantrag für die Studie eingeholt. Die Teilnehmer waren Rettungsassistenten des Regensburger Rettungsdienstes, Krankenschwestern und Assistenzärzte der Abteilung für Anästhesiologie der Universitätsklinik Regensburg. Alle drei Berufsgruppen erhielten mit den supraglottischen Atemwegshilfen eine Trainingseinheit.

Studienprotokoll

Vor Studienbeginn wurden alle drei verschiedenen supraglottischen Atemwegshilfen von fünf in der Kinderanästhesie erfahrenen Fachärzte der Anästhesieabteilung des Universitätsklinikums Regensburg geprüft. Dabei wurde die ideale Größe der Atemwegshilfe für die Kinderreanimationspuppe M-Mega Code Junior Manikin (Ambu, Bad Nauheim, Deutschland) ermittelt. Das Reanimationsmanikin entspricht einem Vorschulkind von etwa fünf Lebensjahren. Jeder Facharzt bewertete die unterschiedlichen Größen nach Handlichkeit und Anwendungsfreundlichkeit. In einer abschließenden Diskussion wurden folgende Größen für die Studie ausgewählt und festgelegt:

LMA – unique, Größe 2 (single use)

I-gel, Größe 1,5 (single use)

LTS II, Größe 2,5 (reusable)

Alle Teilnehmer erhielten eine standardisierte Einweisung für den LTS, die LMA und den I-gel von der selben Person. Es wurden Hinweise zu der richtigen Anwendung und Platzierung unterrichtet. Bei der LMA wurden sowohl die direkte Einführungsmethode, als auch die Rotationstechnik mit einem halb gefüllten Cuff demonstriert und erklärt (8,9). Alle Teilnehmer wurden über den Zweck und das Ziel der Reanimationsübung informiert. Die Teilnehmer durften je 10min in kleinen Dreiergruppen mit jedem Atemwegshilfsmittel üben. Dabei wurden die Übungen von dem Einweiser beobachtet und bei Bedarf wurde eine Hilfestellung angeboten. Die Ausrüstung der Teilnehmer bestand aus einer Spritze zur Befüllung des Cuffs mit Luft, einem Silikonspray und einem Ambubeutel zur Beatmung. Unmittelbar nach der Trainingseinheit hatte jeder Teilnehmer mit jedem Atemwegshilfsmittel einen Versuch. Die drei Atemwegsmasken wurden hintereinander nach dem Zufallsprinzip ohne Laryngoskop eingeführt.

Meßungen

Der nicht verblindete Prüfer beobachtete die Anzahl der Platzierungsversuche und nahm die Zeit bis zur korrekten Positionierung der LMA, LTS und I-gel Maske.

Eine erfolgreiche Platzierung wurde anhand der beidseitigen Insufflation der Lunge mit einer Höhenveränderung des Thorax von 3cm gewertet. Diese Höhenveränderung entsprach einem Tidalvolumen von 90-120ml, das zu einer ausreichenden Füllung der Lunge der Reanimationspuppen führte.

Die Anzahl der Versuche war bei dieser Studie nicht limitiert, jedoch wurde der Versuch bei einer Zeit von länger als 120 Sekunden beendet und als ein Fehlversuch gewertet. Bei einer suffizienten Insufflation wurde die Atemwegshilfe belassen und es erfolgte eine fiberoptische Kontrolle nach folgendem Punktesystem:

Die korrekte Platzierung, die Dichtigkeit der Maske und die Lage der Atemwegsmaske ergaben jeweils maximal einen Punkt.

Bei der fiberoptischen Überprüfung der Stimmbänder konnten die Probanden maximal zwei Punkte erreichen. Im standardisierten Fragebogen schließlich wurden die Teilnehmer zur Handlichkeit, Beatmungsmöglichkeit und Simulationsbewertung befragt.

Mit einer Gesamtpunktzahl von > 7 (die maximal erreichbare Punktzahl war 10 Punkte) wurde der Versuch als eine erfolgreiche Beatmung gewertet (7).

Statistik und Datenauswertung

Die Zeit bis zur korrekten Platzierung der Atemwegshilfe wurde mit dem Kruskal-Wallis rank sum test ausgewertet. Eine Nachbewertung erfolgte mit der Dunn Prozedur. Die kategorischen Daten wurden als numerische Zahlen erfasst. Die Auswertung erfolgte dann mit dem χ^2 test. Die Daten wurden als signifikant angesehen, wenn der p- Wert < p 0,05 war. Jede medizinische Berufsgruppe wurde einzeln ausgewertet.

Ergebnisse

Insgesamt nahmen 66 Teilnehmer an der Studie teil. Davon waren je 22 Rettungsassistenten, 22 Fachkrankenschwestern und 22 Assistenzärzte der Anästhesiologie. Jeder Teilnehmer durfte einmal jedes Atemwegsmaske in zufälliger Reihenfolge platzieren. Die mittlere Zeit bis zur korrekten Platzierung der Atemwegshilfe war für die I-gel Maske in allen Berufsgruppen signifikant ($p < 0,001$) kürzer. In der Gruppe der Rettungsassistenten betrug die Zeit für den Larynxtrachealtubus im Mittel 14,55s (10,50-42,15s). Für die Larynxmaske brauchten die Rettungsassistenten 45,18s (13,00-105,40s) (Tabelle 1). Es gelang allen Teilnehmern die I-gel Maske beim ersten Versuch richtig zu platzieren. Bei den Assistenzärzten brauchten acht Teilnehmer mehr als einen Versuch mit dem Larynxtrachealtubus (LTS) und fünf Teilnehmer dieser Gruppe mehrere Versuche mit der Larynxmaske (LMA). In der Gruppe der Krankenschwestern brauchten neun Krankenschwestern für die richtige Platzierung des LTS mehr als einen Versuch. Bei der Larynxmaske brauchten vier Krankenschwestern mehr als einen Versuch.

Dagegen brauchten nur zwei Rettungsassistenten mehr als einen Versuch bei dem LTS, während fünf Rettungsassistenten die Larynxmaske nicht in der vorgesehenen Zeit platzieren konnten < 120 s (Tabelle 2). Die fiberoptische Lageüberprüfung der Stimmbänder bzw. der Larynxstrukturen ergab sowohl bei dem Larynxtrachealtubus, als auch bei dem I-gel zu 100% die richtige Position an. Dagegen war bei den Rettungsassistenten in vier Fällen bei der Larynxmaske keine Kehlkopfstruktur erkennbar ($p < 0,05$) (Tabelle 3). Außer in einem Fragebogen konnten alle Anästhesiepflegekräfte und Ärzte mehr als >7 Punkte bei allen supraglottischen Atemwegshilfen erreichen.

In der Gruppe der Rettungsassistenten lagen fünf Bewertungen bei der Larynxmaske unter < 7 Punkten (Tabelle 4).

Diskussion

Das Ziel dieser Studie war die Zeit und die Anzahl der Versuche bis zu der erfolgreichen Einlage dreier verschiedener Atemwegshilfen (LTS, LMA, I-gel) bei Kinderreanimationsübungen zu testen. Dabei wurden drei verschiedene medizinische Fachgruppen untersucht. Obwohl die Sicherung des kindlichen Atemweges in erster Linie durch eine Beutel-Masken Beatmung erfolgt, haben zahlreiche Studien gezeigt, daß die Maskenbeatmung bei Kindern viel Erfahrung und ein regelmäßiges Training bedarf (1,11,12). Dennoch sind die supraglottischen Atemwegshilfsmittel, wie der Larynxtubus, die Larynxmaske und die I-gel Maske mittlerweile eine gute Alternative bei der Sicherung des Atemweges bei Kindern. Bei Reanimationen von Erwachsenen sind der Larynxtubus und die I-gel Maske bereits in vielen Studien getestet worden und aufgrund hoher Erfolgsquoten bei der sicheren Handhabung bereits etabliert. Bei Kindernotfällen fehlen aktuell entsprechende Daten (4,6). Bei der Sicherung der Atemwege bei Kindern mit der endotrachealen Intubation ist klar, daß die Erfahrung und Übung eine wichtige Rolle spielen. Bei den supraglottischen Atemwegshilfen existieren aktuell nur wenige Daten (13,14).

Die Definition von "Erfahrung" ist bei den meisten Studien nicht klar zu erruieren. Dennoch hat man in der Erwachsenenreanimation gesehen, daß die Sicherung des Atemweges mit einem supraglottischen Hilfsmittel, unabhängig von dem Trainingszustand bzw. der Trainingserfahrung des Probanden ist (6).

Die folgende Studie konnte bei Kinderreanimationsübungen zeigen, daß die I-gel Maske in allen drei Berufsgruppen bei dem ersten Versuch am schnellsten und sichersten platziert werden konnte. Weder die Larynxmaske noch der Larynxtubus konnten vergleichsweise sicher und leicht eingeführt werden (Tabelle 1). Interessanterweise waren die Zeiten bis zu der richtigen Einlage und die Anzahl der Platzierungsversuche in unserer Kinderreanimationsstudie mit der Studie bei der Reanimation von Erwachsenen von Ruetzler et al. vergleichbar (14).

Im Gegensatz zu unserer Studie hat die Gruppe um Bortone et al. in ihrer Studie mit Kinderanästhesisten gezeigt, daß die Larynxmaske zu 100% korrekt platziert werden kann und der Larynxtubus weniger effektiv bei der Atemwegssicherung bei Kindern ist als die Larynxmaske (15).

Des weiteren konnten diese Studie zeigen, dass die Einlage der Larynxmaske von der Berufsgruppe abhängig ist. Da bei der Einlage der Larynxmaske eine genaue Positionierung und Abdichtung notwendig ist (Cook et al. (16)), scheint bei diesem supraglottischen Atemwegshilfsmittel die Erfahrung der einzelnen Berufsgruppen eine wichtige Rolle zu spielen. Rechner et al. und Blevin et al. konnten bei einem Vergleich zwischen der Larynxmaske und der Maskenbeatmung durch unerfahrene Mediziner zeigen, daß die LMA sicher platziert werden kann.

Ein Grund für die Unterschiede bei der Anzahl der Versuche bzw. die Anzahl der Fehlversuche

bei der LMA in den verschiedenen Berufsgruppen könnte in der unterschiedlichen Platzierungstechnik liegen. In unserer Studie wurde die Technik zur Einlage der Larynxmaske (direkt oder über die Rotationstechnik) nicht beschränkt (8,9). Jede Testperson konnte nach eigenem Ermessen die LMA einlegen.

Obwohl der Larynxtubus in der Erwachsenenreanimation Einzug zur Sicherung des Atemweges gefunden hat, haben Studien bei Kindernotfällen keinen Vorteil bei der Sicherheit und Anwendungsschnelligkeit gezeigt. Ähnlich wie die Studie von Bortone et al., konnten wir durch die fiberoptische Kontrolle zeigen, dass zwar eine Ventilation möglich ist, jedoch der Larynxtubus (LTS) oft nicht korrekt platziert ist. Bei Erwachsenen kann sich der Larynxtubus mit den zwei Cuffs besser an die Anatomie des Kehlkopfes anpassen. Bei Kindern ist der Winkel des Larynxtubus und die Steifigkeit ausschlaggebend für die häufig suboptimale Lage.

In einigen Studien bei Erwachsenen konnte bereits der einfache und schnelle Umgang in Notfallsituationen mit dem I-gel demonstriert werden (4,17). Ähnlich wie bei der Studie von Beringer et al., hat unsere Studie gezeigt, daß die fiberoptische Lagekontrolle der Platzierung der I-gel Maske in allen drei Berufsgruppen vergleichbar gut war (Tabelle 3). Da die I-gel Atemwegsmaske keinen Cuff im klassischen Sinne besitzt, sondern aus einem nicht ausblasbaren Thermogel besteht, scheint der Umgang mit wenig Berufserfahrung in der Atemwegssicherung möglich. Darüber hinaus verhindert das weiche Material des I-gel eine Verlegung der Epiglottis. Im Gegensatz zu der Anlage der Larynxmaske, war in unserer Studie die Platzierung des LTS und des I-gel unabhängig von dem Erfahrungs- und Ausbildungsstand der Testperson. Diese Studie zeigte auch einige Limitierung auf.

Bei unserer Studie handelt es sich um eine Studie an Kinderreanimationspuppen und ist daher nicht direkt auf die Klinik in vivo übertragbar.

Bei den Reanimationspuppen waren Faktoren wie Blutung, Laryngospasmus und Aspiration nicht berücksichtigt. Der unterschiedlichen Patientenanatomie mit einem möglichen schwierigen Atemweg wurde nicht Rechnung getragen. Dennoch haben zahlreiche Studien zeigen können, dass Reanimationstrainings an Manikins, ebenso effektiv sein können, wie das Training an lebenden Patienten (19).

Natürlich sind die auf dem Markt befindlichen Kinderranimationspuppen in ihrem Design und Aufbau unterschiedlich. Bei der Studie wurde die Kinderreanimationspuppe von fünf erfahrenen Kinderanästhesisten aufgrund ihrer realitätsnahen Eigenschaften ausgesucht. Unsere Daten aus der vorliegenden Studie sollten in Zukunft durch klinische Studien an Kindern verifiziert werden. Zusammenfassend hat unsere Studie zur Sicherung des Atemweges bei Kindern gezeigt, daß sowohl die Zeit bis zur richtigen Platzierung, als auch die Anzahl der Platzierungsversuche bei der I-gel Maske besser waren, als vergleichsweise bei der Larynxmaske oder dem Larynxtubus. Diese Erfolgsquote war darüber hinaus von den einzelnen Berufsgruppen und deren Erfahrungsstand unabhängig.

Tabellen

Tabelle 1: Durchschnittliche Zeit bis zu der erfolgreichen Beatmung

	LTS	I-gel	LMA
Assistenzarzt*	16.62 (9.25-81.81)	6.39 (4.53-10.62)	18.70 (8.31-82.52)
Krankenschwester*	17.14 (8.47-88.40)	5.98 (3.63-9.97)	16.47 (10.19-80.80)
Rettungsassistent* [§]	14.55 (10.5-42.15)	5.83 (4.28-13.19)	45.18 (13.00-105.40)

Median (Streuung); * $p < .001$ I-gel vs. LMA or LTS; [§] $p < .001$ LTS vs. LMA

Tabelle 2: Anzahl der Platzierungsversuche

	LTS			I-gel			LMA		
Versuche	1 st	> 1	Fehl-	1 st	> 1	Fehl-	1 st	> 1	Fehl-
Assistenzarzt* [§]	14 (64)	8 (36)		22 (100)			17 (77)	5 (23)	
Krankenschwester*	13 (59)	9 (41)		22 (100)			18 (82)	4 (18)	
Rettungsassistent* [°]	20 (91)	2 (9)		22 (100)			10 (45)	7 (32)	5 (23)

Probandenanzahl (Prozent); * $p < .05$ I-gel vs. LTS; [§] $p < .05$ I-gel vs. LMA; [°] $p < .05$ LTS vs. LMA

Tabelle 3: Fiberoptische Lagekontrolle

	LTS			I-gel			LMA		
	Stimm band	Larynx struktur	Keine Larynx struktur	Stimm band	Larynx struktur	Keine Larynx struktur	Stimm band	Larynx struktur	Keine Larynx struktur
Assistenzarzt	19	3		22			16	6	
Krankenschwester	21	1		21	1		20	2	
Rettungsassistent*	18	4		21	1		15	3	4

Probandenanzahl; * $p < .05$ LMA vs. I-gel

Tabelle 4: Punktbewertung der erfolgreichen Beatmung; erfolgreiche Beatmung bei 7-10 Punkten (7)

	LTS		I-gel		LMA	
	0 - 6	7 - 10	0 - 6	7 - 10	0 - 6	7 - 10
Assistenzarzt	0	22	0	22	1	21
Krankenschwester	0	22	0	22	0	22
Rettungsassistent* [°]	0	22	0	22	5	17

Probandenanzahl; [§] $p < .05$ I-gel vs. LMA, [°] $p < .05$ LTS vs. LMA

Literaturverzeichnis

1. Biarent D, Bingham R, Eich C et al: European resuscitation council guidelines for resuscitation 2010 section 6. paediatric life support. *Resuscitation* 2010; 81: 1364-1388.
2. Deakin CD, Nolan JP, Soar J et al: European resuscitation council guidelines for resuscitation 2010 section 4. adult advanced life support. *Resuscitation* 2010; 81: 1305-1352.
3. Thomas M, Bengner J: Pre-hospital resuscitation using the igel. *Resuscitation* 2009; 80: 1437.
4. Wiese CHR, Bahr J, Popov AF et al: Influence of airway management strategy on "no-flow-time" in a standardized single rescuer manikin scenario (a comparison between lts-d and i-gel). *Resuscitation* 2009; 80: 100-103.
5. Kette F, Reffo I, Giordani G et al: The use of laryngeal tube by nurses in out-of-hospital emergencies: preliminary experience. *Resuscitation* 2005; 66: 21-25.
6. Trabold B, Schmidt C, Schneider B et al: Application of three airway devices during emergency medical training by health care providers--a manikin study. *Am J Emerg Med* 2008; 26: 783-788.
7. Cook TM, Green C, McGrath J et al: Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of single use laryngeal mask airways. *Anaesthesia* 2007; 62: 713-718.
8. Kundra P, Deepak R, Ravishankar M et al: Laryngeal mask insertion in children: rational approach. *Paediatric Anaesthesia* 2003; 13: 685-690
9. Nakayama S, Osaka Y, Yamashita M et al: The rotational technique with a partially inflated laryngeal mask airway improves the ease of insertion in children. *Paediatric Anaesthesia* 2002; 12: 416-419
10. Verghese C, Berlet J, Kapila A et al: Clinical assessment of the single use laryngeal mask airway--the lma-unique. *Br J Anaesth* 1998; 80: 677-679.
11. Rechner JA, Loach VJ, Ali MT et al: A comparison of the laryngeal mask airway with facemask and oropharyngeal airway for manual ventilation by critical care nurses in children. *Anaesthesia* 2007; 62: 790-795.
12. Blevin AE, McDouall SF, Rechner JA et al: A comparison of the laryngeal mask airway with the facemask and oropharyngeal airway for manual ventilation by first responders in children. *Anaesthesia* 2009; 64: 1312-1316.
13. Bradley JS, Billows GL, Olinger ML et al: Prehospital oral endotracheal intubation by rural basic emergency medical technicians. *Ann Emerg Med* 1998; 32: 26-32.
14. Ruetzler K, Roessler B, Potura L et al: Performance and skill retention of intubation by

paramedics using seven different airway devices--a manikin study. *Resuscitation* 2011; 82: 593-597.

15. Bortone L, Ingelmo PM, De Ninno G et al: Randomized controlled trial comparing the laryngeal tube and the laryngeal mask in pediatric patients. *Paediatr Anaesth* 2006; 16: 251-257.
16. Cook TM, McCormick B, Asai T: Randomized comparison of laryngeal tube with classic laryngeal mask airway for anaesthesia with controlled ventilation. *Br J Anaesth* 2003; 91: 373-378.
17. Gatward JJ, Cook TM, Seller C et al: Evaluation of the size 4 i-gel airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia* 2008; 63: 1124-1130.
18. Beringer RM, Kelly F, Cook TM et al: A cohort evaluation of the paediatric i-gel(™) airway during anaesthesia in 120 children. *Anaesthesia* 2011; 66: 1121-1126.
19. Roberts I, Allsop P, Dickinson M et al: Airway management training using the laryngeal mask airway: a comparison of two different training programmes. *Resuscitation* 1997; 33: 211-214.

A comparison of three supraglottic airway devices used by healthcare professionals during paediatric resuscitation simulation

Domagoj Schunk, Markus Ritzka, Bernhard Graf, Benedikt Trabold

Department of Anaesthesiology,
University Hospital,
Regensburg, Germany

Correspondence to Domagoj Schunk, Department of Anaesthesiology, University Hospital, Franz-Josef-Strauss-Allee 11, Regensburg 93053, Germany;
domagojschunk@yahoo.de

Accepted 29 August 2012

ABSTRACT

Objective The aim of this study was to determine the best airway device among the laryngeal mask, I-gel and the laryngeal tube used by healthcare professional groups with different levels of experience with paediatric airway management.

Method Three groups of healthcare professionals were separately provided with brief supervised training in using the three devices. Afterwards the participants were asked to place the airway device. For every participant, the positioning of each device was recorded. The success rate and timing of insertion were measured.

Furthermore, each insertion was scored for the ease of insertion, clinical and fiberoptic verification of the position and successful ventilation.

Results A total of 66 healthcare providers (22 paramedics, 22 nurse anaesthetists and 22 anaesthesia residents) participated in the study. The median time of insertion of both the laryngeal mask and the tube was significantly longer than for the I-gel for all professional groups ($p < 0.001$). The success rate with the I-gel was higher than that with the laryngeal mask or tube ($p < 0.001$). Except for the laryngeal mask, there were no differences among the professional groups regarding the fiberoptic evaluation.

Conclusions In terms of both the time required for successful placement and the rate of successful placement, the I-gel is superior to the laryngeal mask and tube in paediatric resuscitation simulations by healthcare professional groups with different levels of experience with paediatric airway management.

INTRODUCTION

Although tracheal intubation remains the most secure and effective way of establishing airway control and ventilation, the European Resuscitation Council Guidelines also endorse the use of supraglottic airway devices (SADs).¹ Along with the classic laryngeal mask (LMA) and other modified devices, various types of SADs have been described and investigated in several studies.² The I-gel mask is a relatively new supraglottic gel-filled anatomical mask with a gastric drain port and anon-inflatable cuff. It has been used in adult emergency patients by healthcare professionals with a wide range of experience in airway management.^{3 4} The laryngeal tube (LTS) airway is a completely different SAD, consisting of a dual tube with a distal and a proximal cuff. The LTS has been shown to be effective for adult airway management by healthcare professionals with different levels of experience.^{5 6}

Although numerous studies have compared various types of SADs in adult emergency

simulations, there have been no investigations comparing the use of the LMA, LTS and I-gel devices during paediatric resuscitation training. Due to the promising results on the use of the LTS and I-gel devices in adult emergency simulations, the aim of the present study was to compare the success rates for intubation and the time required to establish effective ventilation using the LMA, LTS and I-gel airway devices in preschool-age children during a paediatric resuscitation simulation course for healthcare professionals. Proper device positioning was confirmed by a fiberoptic evaluation by a single unblinded observer. Furthermore, all participants underwent a structured interview about their performance and received a maximum score of 10.⁷

METHODS

The study was designed to determine the success rates of healthcare workers with different levels of experience in paediatric airway management when placing three different SADs.

Airway devices

The laryngeal tube (LTS) (VBM Medizintechnik, Sulz a. N., Germany) is a dual-lumen tube consisting of a smaller distal and a larger proximal high volume-low pressure cuff. The ventilation tube terminates between the proximal and the distal cuffs. The tip of the device with the drain port orifice is placed into the oesophagus, and the cuffs are simultaneously inflated.

The I-gel (Intersurgical, Sankt Augustin, Germany) is a relatively new device with a gastric drain port and anon-inflatable cuff made of a soft gel-like, medical-grade, thermoplastic elastomer. The airway seal that is provided by the gel-like cuff improves as the device warms to body temperature.

The LMA-unique (LMA, Bonn, Germany) is the original single-use laryngeal mask airway. It consists of an inflatable mask and a single tube.

All devices were inserted according to the manufacturer's instructions.

Participants

Approval by the local ethics committee was obtained. The participants were paramedics from the local emergency service, nurse anaesthetists and anaesthesia residents. The study involved separate training sessions for each professional group.

Protocol

Before starting the study, a group of five expert anaesthesiologists from the department of anaesthesiology of the University Hospital of Regensburg, all

Original article

experienced in paediatric airway management, evaluated all three airway devices to determine the most appropriate size of each to be used on our M-Mega Code Junior manikin (Ambu, Bad Nauheim, Germany). This manikin model corresponds to a child of five years of age. Each specialist ranked the right size according to his best and easiest performance. In a final discussion, we chose the following sizes for the different SADs:

LMA-unique, single use, size 2

I-gel, single use, size 1.5

LTS II, reusable, size 2.5

All participants received standardised instructions from the same individual on using the LMA-unique, I-gel and LTS II devices, including advice on insertion techniques for the manikin. The LMA direct and rotational technique with a partially inflated cuff was demonstrated.^{8,9} All participants were informed of the purpose of the study and the goals of the resuscitation simulations, including the timely and correct positioning of the SADs. They were informed that we would be measuring insertion times and the number of attempts to establish efficient ventilation with each device.

Standardised training in small groups of three participants each was performed for 10 min with each of the three SADs and included guidance and supervision by the observer. Additional equipment used included silicone lubricant and a standard bag-valve mask. After training, each participant was given one attempt with each device and inserted all three devices in random order blindly, without a laryngoscope.

Measurements

A single unblinded observer recorded the number of attempts required to successfully intubate the manikin and the time that was required from picking up the LMA-unique, I-gel or LTS II to achieving confirmation of correct device placement, based on inflation of the lungs (IT=inflation time). Successful ventilation was defined as a rise of 3 cm bilaterally in the chest, as this response corresponded to the manikin's tidal volume of 90–120 ml.

The number of insertion attempts was not limited unless the participant took longer than our cut-off time of more than 120 s to establish sufficient inflation of the chest. A failure of insertion was characterised by an insertion time exceeding 120 s or an incomplete insertion.

Once the devices were inserted, the anatomical position of the devices was fibreoptically assessed by the same single unblinded observer using the following scoring system: visualisation of the vocal cords (score 2), visualisation of the laryngeal structures only (score 1) or no visualisation of the laryngeal structures (score 0).¹⁰

Additionally, all participants were required to score the ease of device insertion (2=easy, 1=difficult, 0=not possible) and clinical position (2=SAD remaining in mid-position, 1=mask rising out). The participants were also asked to report whether the simulations were lifelike (2=lifelike, 1=not lifelike).

Table 1 Median inflation time of the three devices

	LTS		I-gel		LMA	
Anaesthesia residents*	16.62	(9.25–81.81)	6.39	(4.53–10.62)	18.70	(8.31–82.52)
Nurse anaesthetists*	17.14	(8.47–88.40)	5.98	(3.63–9.97)	16.47	(10.19–80.80)
Paramedics***	14.55	(10.5–42.15)	5.83	(4.28–13.19)	45.18	(13.00–105.40)

Median (range); *p<0.001 I-gel versus LMA or LTS; **p<0.001 LTS versus LMA.

Finally, the participants' scores, the fibreoptic score for placement and the ventilation score (2=good ventilation, 1=poor ventilation, 0=ventilation not possible) were added together, to yield a maximum possible score of 10. A score of <7 was considered to be a poor score.⁷

Data analysis

Continuous variables (time to insertion) were analysed using the Kruskal-Wallis rank sum test. A post hoc comparison was performed using the Dunn procedure. Categorical data are presented as numbers. The analysis of categorical data (success rate, scoring system) was performed with the χ^2 test. Values were considered significant when the type I error (p) was less than 0.05. Statistical analyses were performed separately for each professional group.

RESULTS

A total of 66 healthcare providers (22 paramedics, 22 nurse anaesthetists and 22 anaesthesia residents) participated in the study. Each participant performed one insertion with each SAD, in random order, on the manikin.

The median inflation times for both the LTS and the LMA were significantly longer than for the I-gel in all professional groups (p<0.001). In the group of paramedics, the median inflation time of the LTS was 14.55 s (10.50–42.15) compared with 45.18 s (13.00–105.40) for the LMA (p<0.001) (table 1). All participants inserted the I-gel successfully on the first attempt, eight participants in the group of the anaesthesia residents required more than one attempt with the LTS, and five required more than one attempt with the LMA. In the group of nurse anaesthetists, nine participants required more than one attempt with the LTS, and four required more than one attempt with the LMA. Two paramedics required more than one attempt to insert the LTS, and five could not successfully insert the LMA (table 2).

The fibreoptic evaluation of the inserted I-gel and LTS devices allowed for visualisation of the vocal cords or laryngeal structures in all professional groups. In the group of paramedics, it was not possible to identify the laryngeal structures following insertion of the LMA in four cases (p<0.05) (table 3).

In all but one instance, the anaesthesia residents' and nurse anaesthetists' SAD performance scores ranged between 7 to 10 points. Amongst the paramedics, five trials with the LMA

Table 2 Success rate of the three devices

Attempts	LTS			I-gel			LMA		
	1st	>1	Failure	1st	>1	Failure	1st	>1	Failure
Anaesthesia residents***	14 (64)	8 (36)		22 (100)			17 (77)	5 (23)	
Nurse anaesthetists*	13 (59)	9 (41)		22 (100)			18 (82)	4 (18)	
Paramedics****	20 (91)	2 (9)		22 (100)			10 (45)	7 (32)	5 (23)

Number (per cent); * p<0.05 I-gel versus LTS; **p<0.05 I-gel versus LMA; ***p<0.05 LTS versus LMA.

Table 3 Fibreoptic evaluation following insertion of the three devices

	LTS			I-gel			LMA		
	Vocal cords	Laryngeal structures	No laryngeal structures	Vocal cords	Laryngeal structures	No laryngeal structures	Vocal cords	Laryngeal structures	No laryngeal structures
Anaesthesia residents	19	3		22			16	6	
Nurse anaesthetists	21	1		21	1		20	2	
Paramedics*	18	4		21	1		15	3	4

Number; *p<0.05 LMA versus I-gel.

received a score of <7 points, which was considered a poor ventilation score (table 4).

DISCUSSION

The goal of this investigation was to compare the rates and timing of successful insertions of the three SAD devices (laryngeal tube, I-gel and laryngeal mask) by different healthcare professionals. However, it must be noted that the first-line method of attaining airway control in children is bag-mask ventilation because successful airway management in children requires a high level of skill and regular training.^{11 12} Nevertheless, SADs, such as the LMA, LTS and I-gel, are recognised as possible alternatives to achieve airway control in a paediatric emergency. While investigations involving adult emergencies have demonstrated a high success rate with the LTS and I-gel devices, data for paediatric emergencies are lacking.^{4 6}

In contrast to the clear impact that skill and experience have on the success rate of paediatric tracheal intubation, the importance of skill and experience to the successful use of SADs is still unclear.^{13 14} Although the definition of experience is vague, previous studies in adults have demonstrated that the ability to secure a patent airway with a SAD is independent of one's level of educational attainment.⁶

The main finding of the present study was that the success rate of I-gel insertion on the first attempt was 100% for all professional groups. Neither the LMA nor the LTS were as easy to use. Furthermore, sufficient ventilation was achieved faster with the I-gel (table 1). Interestingly, in an adult manikin study comparing the use of seven airway devices by paramedics, the success rates and insertion times with the LMA, LTS and I-gel were comparable.¹⁴

In contrast with the findings in the present study, Bortone *et al* demonstrated that the LTS is less effective than the LMA in achieving adequate ventilation in children. However, the clinical study by Bortone *et al* only observed paediatric SAD insertion performed by paediatric anaesthesiologists, and they found a 100% success rate with the LMA.¹⁵ The present study demonstrated that successful insertion with the LMA is dependent on the professional group. Cook *et al* reported that the most frequent reason for suboptimal ventilation with the LMA was an imperfect seal.¹⁶ Because successful insertion of the LMA varied by professional group in the present study, the

optimal insertion in our study of the LMA seems to be experience-dependent; however, there are two relevant studies by Rechner *et al* and Blevin *et al* that showed good success rates for the use of the LMA by inexperienced healthcare workers in children when the LMA and facemask ventilation were compared.^{11 12} Furthermore, the variability of the success rate in the use of the LMA in our groups could be explained by the different techniques for LMA insertion which were not limited in the present study.^{8 9}

While the LTS is recommended as an alternative airway device for use in adult emergencies, studies with paediatric patients could not confirm rapid and effective airway control with the LTS.^{4 15} In concordance with the study by Bortone *et al*, the present investigation demonstrated frequent inadequate positioning of the LTS, according to fibreoptic evaluation. Owing to differences in the structural anatomy of adults and children, the laryngeal tube with the two cuffs adjusts more easily to and fits better with the adult anatomy. A disadvantage of the laryngeal tube is its stiffness and the angle of the device, which can cause difficulties during insertion and does not adapt well to paediatric anatomy.

Previous studies with adult patients have demonstrated that the I-gel is easy to insert and provides an effective airway.^{4 17} In concordance with the findings of Beringer *et al*, the present study has shown that a clear laryngeal view is easily achieved with the I-gel, as verified by fibreoptic assessment¹ (table 3). The non-inflatable cuff of the I-gel saves time and is easy for inexperienced providers to use. Because the material of this cuff is composed of a soft material, downfolding of the epiglottis is avoided.

In contrast to the findings regarding the use of the LMA, the healthcare provider's level of education or experience did not affect the frequency of successful insertion with either the LTS or the I-gel. Therefore, the I-gel seems to be the best device, overall, for use by relatively inexperienced providers during paediatric airway emergencies.

The present study has several limitations. First, simulation with manikins may not be directly applicable to or representative of clinical situations. Simulation does not account for the reality of several clinical factors, including emergency complications (bleeding, aspiration or laryngospasm) and variations in human anatomy (difficult airways). Nevertheless, previous studies have demonstrated that manikin-based simulations are as effective as training with live patients.¹⁹ Second, because the manikins that are used for paediatric simulation vary in their design, our findings could be specific to the manikin model used. However, five experienced anaesthesiologists chose the manikin that was used in our study precisely because it was deemed to have the most realistic airway available. Nonetheless, the present findings need to be confirmed through clinical evaluation in real patients.

In conclusion, this study demonstrated a higher success rate and shorter insertion time with the I-gel device compared to

Table 4 Score for insertion and ventilation success (7)

	LTS		I-gel		LMA	
	0–6	7–10	0–6	7–10	0–6	7–10
Anaesthesia residents	0	22	0	22	1	21
Nurse anaesthetists	0	22	0	22	0	22
Paramedics***	0	22	0	22	5	17

Number; *p<0.05 I-gel versus LMA, **p<0.05 LTS versus LMA.

the LMA or LTS devices in a paediatric resuscitation simulation by healthcare professional groups with different levels of experience.

Acknowledgements The authors declare that this study was carried out without fundings.

Contributors All authors have made substantial contributions to the manuscript and concur with the submission to *Emergency Medicine Journal*: DS: conception and design of the study, acquisition of data, analysis and interpretation of data, drafting of the manuscript. MR: analysis and interpretation of data, critical revision of the manuscript. BG: critical revision of the manuscript. BT: critical revision of the manuscript, final approval.

Competing interests None.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

REFERENCES

1. Biarent D, Bingham R, Eich C, *et al*. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2010 section 6. Paediatric life support. *Resuscitation* 2010;81:1364–88.
2. Deakin CD, Nolan JP, Soar J, *et al*. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2010 section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation* 2010;81:1305–52.
3. Thomas M, Bengner J. Pre-hospital resuscitation using the igel. *Resuscitation* 2009;80:1437.
4. Wiese CHR, Bahr J, Popov AF, *et al*. Influence of airway management strategy on "no-flow-time" in a standardized single rescuer manikin scenario (a comparison between lts-d and i-gel). *Resuscitation* 2009;80:100–3.
5. Kette F, Reffo I, Giordani G, *et al*. The use of laryngeal tube by nurses in out-of-hospital emergencies: preliminary experience. *Resuscitation* 2005;66:21–5.
6. Trabold B, Schmidt C, Schneider B, *et al*. Application of three airway devices during emergency medical training by health care providers—a manikin study. *Am J Emerg Med* 2008;26:783–8.
7. Cook TM, Green C, McGrath J, *et al*. Evaluation of four airway training manikins as patient simulators for the insertion of single use laryngeal mask airways. *Anaesthesia* 2007;62:713–18.
8. Kundra P, Deepak R, Ravishankar M, *et al*. Laryngeal mask insertion in children: rational approach. *Paediatr Anaesth* 2003;13:685–90.
9. Nakayama S, Osaka Y, Yamashita M, *et al*. The rotational technique with a partially inflated laryngeal mask airway improves the ease of insertion in children. *Paediatr Anaesth* 2002;12:416–19.
10. Verghese C, Berlet J, Kapila A, *et al*. Clinical assessment of the single use laryngeal mask airway—the lma-unique. *Br J Anaesth* 1998;80:677–9.
11. Rechner JA, Loach VJ, Ali MT, *et al*. A comparison of the laryngeal mask airway with facemask and oropharyngeal airway for manual ventilation by critical care nurses in children. *Anaesthesia* 2007;62:790–5.
12. Blevin AE, McDouall SF, Rechner JA, *et al*. A comparison of the laryngeal mask airway with the facemask and oropharyngeal airway for manual ventilation by first responders in children. *Anaesthesia* 2009;64:1312–16.
13. Bradley JS, Billows GL, Olinger ML, *et al*. Prehospital oral endotracheal intubation by rural basic emergency medical technicians. *Ann Emerg Med* 1998;32:26–32.
14. Ruetzler K, Roessler B, Potura L, *et al*. Performance and skill retention of intubation by paramedics using seven different airway devices—a manikin study. *Resuscitation* 2011;82:593–7.
15. Bortone L, Ingelmo PM, De Ninno G, *et al*. Randomized controlled trial comparing the laryngeal tube and the laryngeal mask in pediatric patients. *Paediatr Anaesth* 2006;16:251–7.
16. Cook TM, McCormick B, Asai T. Randomized comparison of laryngeal tube with classic laryngeal mask airway for anaesthesia with controlled ventilation. *Br J Anaesth* 2003;91:373–8.
17. Gatward JJ, Cook TM, Sellar C, *et al*. Evaluation of the size 4 i-gel airway in one hundred non-paralysed patients. *Anaesthesia* 2008;63:1124–30.
18. Beringer RM, Kelly F, Cook TM, *et al*. A cohort evaluation of the paediatric i-gel(TM) airway during anaesthesia in 120 children. *Anaesthesia* 2011;66:1121–6.
19. Roberts I, Allsop P, Dickinson M, *et al*. Airway management training using the laryngeal mask airway: a comparison of two different training programmes. *Resuscitation* 1997;33:211–14.

Danksagung

Lieber Benedikt,

deine Professionalität, dein fachliches Wissen und deine gute Betreuung haben mich motiviert, diese Studie in fast zwei Jahren durchzuführen und stets dranzubleiben. Dafür danke ich Dir sehr. Mein besonderer Dank und meine Liebe aber gilt meinen Eltern Ivanka und Zdravko und meinen beiden Schwestern Miriam und Valentina.

“Obitelj je domovina srca”

Meine Freunde will ich hier nicht vergessen, sie sind die Balance des Lebens und stets zur Stelle, sowohl in guten, als auch schlechten Zeiten. Daher gilt mein Dank vor allem meine Freunden Andre´ Kirchberger, Alen Blitva, Davor Matkovic`, Ivo Berger, Mate Vukorepa und Vensan Skapurovic`.

Ich danke Euch

Domagoj